



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Captopril/HCT AL 50/25

Wirkstoffe: Captopril 50 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Captopril/HCT AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captopril/HCT AL beachten?
3. Wie ist Captopril/HCT AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Captopril/HCT AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Captopril/HCT AL und wofür wird es angewendet?

Captopril/HCT AL ist ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

Captopril/HCT AL wird angewendet

- zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie), der mit Captopril oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captopril/HCT AL beachten?

Captopril/HCT AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Captopril** oder einen **anderen ACE-Hemmer**, gegen **Hydrochlorothiazid** oder **andere Sulfonamide** oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit **in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung** (hereditäres/idiopathisches angioneurotisches Ödem) hatten
- wenn Sie an **schwerer Nierenfunktionsstörung** leiden
- wenn Sie an **schwerer Leberfunktionsstörung** leiden
- wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger sind** (es ist außerdem besser, die Einnahme von Captopril/HCT AL in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von Captopril/HCT AL. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captopril/HCT AL einnehmen, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- **Flüssigkeits- und/oder Salzverlust** (z. B. infolge von Durchfall, Erbrechen, übertriebener Diäten, Dialyse)
- **beidseitige Einengung der Nierenschlagader**
- **Einengung der Nierenschlagader bei Einzelniere**
- **Zuckerkrankheit**
- **Fettstoffwechselstörung**
- **Gicht**
- Anwendung von **kaliunhaltigen Entwässerungsmitteln, Kaliumpräparaten oder anderen Arzneimitteln**, die im Zusammenhang mit **erhöhten Blutkaliumwerten** stehen (z. B. Heparin)
- **Herzklappenverengung** (Aorten-/Mitralklappe)
- **bestimmte Erkrankung mit Verdickung des Herzmuskels** (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie)
- **bestimmte angeborene Erkrankung des Bindegewebes** (Kollagen-erkrankung)
- Behandlung mit **Medikamenten, die die Abwehrreaktion unterdrücken**, z. B. kortisonhaltige Arzneimittel
- Anwendung von **Allopurinol** (Mittel gegen Gicht) oder Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- **Eiweißausscheidung im Harn**
- **Nierenfunktionsstörung**
- **Leberfunktionsstörung**
- **Leberzirrhose**
- **Allergien und Asthma**
- **Erkrankung der Haut und des Gefäßbindegewebes** (systemischer Lupus erythematoses)
- **Verengung der Hirngefäße** (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- **Verengung der Herzkranzgefäße** (koronare Herzkrankheit).

Wenn Sie sich einer **Desensibilisierungstherapie** (bestimmte Behandlung gegen Allergien) mit **Insektengift** unterziehen, ist besondere Vorsicht geboten hinsichtlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen. Wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen tierische Gifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) besteht und Sie sich einer Behandlung gegen diese Überempfindlichkeit unterziehen, sprechen Sie vor der Einnahme von Captopril/HCT AL unbedingt mit Ihrem Arzt!

Bei gleichzeitiger Anwendung von Captopril/HCT AL im Rahmen einer **Blutwäsche** (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer **bestimmten Behandlung von stark erhöhten Blutfetten** (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) besteht die Gefahr, dass Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Informieren Sie daher unbedingt Ihren Arzt, falls Sie sich solchen Behandlungen unterziehen müssen.

Falls Sie vor einer Operation oder **Narkose** (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Captopril/HCT AL einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Beschwerden, wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines **gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushaltes** sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- **Schwellung** von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
 - **Gelbfärbung** von Haut und Schleimhäuten
 - **Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung**.
- In diesen Fällen dürfen Sie Captopril/HCT AL **nicht weiter einnehmen** und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Während der Therapie kann ein trockener Husten auftreten, der nach Absetzen der Behandlung wieder verschwindet.

Die Einnahme dieses Arzneimittels bedarf der **regelmäßigen ärztlichen Kontrolle**. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Die Anwendung von Captopril/HCT AL mit **Lithium** (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder **schwanger werden könnten**). Die Einnahme von Captopril/HCT AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Sie dürfen Captopril/HCT AL nicht einnehmen, wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme zu diesem Zeitpunkt Ihr ungeborenes Kind schädigen kann (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Einnahme von Kindern bestimmt, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht wurden.

Ältere Patienten und Diabetiker

Bei älteren Patienten und bei Diabetikern sollte die Dosis reduziert werden (siehe auch unter Abschnitt 3: Spezielle Patientengruppen).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Captopril/HCT AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung

von Captopril/HCT AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Captopril/HCT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Captopril

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- **Entwässerungsmitteln** (kaliumparende Diuretika, Thiazide, Schleifen-diuretika)
- **Kaliumpräparaten**
- **Herz-Kreislauf-wirksamen Arzneimitteln** (z. B. Betablockern, lang-wirkende Calciumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere Vasodilatoren, Sympathomimetika)
- **Arzneimitteln zur Behandlung von depressiven bzw. psychiatrischen Erkrankungen** (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika)
- **Allopurinol** (Mittel gegen Gicht)
- **Procainamid** (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- **Arzneimitteln, die das Wachstum von Tumoren hemmen** (Zytostatika)
- **Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen des Körpers vermindern** (Immunsuppressiva)
- **Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen** (z. B. Sulfonylharnstoffe)
- **Arzneimitteln, die das sympathische Nervensystem beeinflussen** (Sympathomimetika).

Hydrochlorothiazid

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- **Amphotericin B** (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
- **Carbenoxolon** (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren)
- **kortisonhaltigen Arzneimitteln** sowie **Kortikotropin (ACTH)**
- bestimmten (stimulierenden) **Abführmitteln**
- **Kalziumsalzen**
- **herzstärkenden Arzneimitteln** (Herzglykoside)
- **Arzneimitteln, die eine Senkung der Blutfette bewirken** (Colestyramin, Colestipol)
- **Arzneimitteln mit muskelschlaffender Wirkung** (z. B. Tubocurarinchlorid)
- **Arzneimitteln, die mit bestimmten Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang stehen** (bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, gegen psychiatrische Erkrankungen und andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie sog. „Torsades de pointes“ hervorrufen können).

Captopril-Hydrochlorothiazid-Kombination

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- **Lithium** (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- **entzündungshemmenden Schmerzmitteln**.

Bei Einnahme von Captopril/HCT AL können die Ergebnisse bestimmter **Labortests** beeinflusst werden (Aceton-Harnrest, Schilddrüsenfunktions-test).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder **schwanger werden könnten**). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Captopril/HCT AL zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen raten, ein anderes Medikament als Captopril/HCT AL einzunehmen. Die Einnahme von Captopril/HCT AL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Sie dürfen Captopril/HCT AL nicht einnehmen, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme zu diesem Zeitpunkt Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Die Einnahme von Captopril/HCT AL wird stillenden Müttern nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung, aber auch in Verbindung mit Alkohol. Diese Wirkungen hängen jedoch von der individuellen Empfindlichkeit ab.

Captopril/HCT AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Captopril/HCT AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Captopril/HCT AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweis:

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

Die fixe Kombination wird üblicherweise erst nach vorangegangener Behandlung mit der freien Kombination aus Captopril und Hydrochlorothiazid angewendet, falls die Erhaltungsdosen der Einzelstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. Falls klinisch angebracht, kann ein direkter Wechsel von der Monotherapie zur fixen Kombination in Erwägung gezogen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

½–1 Tablette Captopril/HCT AL 50/25 (entspr. 25–50 mg Captopril und 12,5–25 mg Hydrochlorothiazid) täglich. Die Tageshöchstdosis beträgt 1 Tablette Captopril/HCT AL 50/25 (entspr. 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid).

Wenn Ihr Blutdruck mit Captopril/HCT AL nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

Spezielle Patientengruppen

Bei Patienten mit Salz-/Flüssigkeitsverlust, älteren Patienten, Diabetikern und Patienten mit Nierenfunktionsstörung beträgt die übliche Anfangsdosis 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid täglich. Dafür stehen andere Kombinationspräparate zur Verfügung.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen Captopril/HCT AL 50/25 nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Captopril/HCT AL sollte täglich morgens mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Hinweis:

Möglicherweise tritt ein schwacher schwefelartiger Geruch auf. Die Wirksamkeit von Captopril/HCT AL wird hierdurch aber nicht beeinträchtigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Captopril/HCT AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Captopril/HCT AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit von dem Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Anhaltende Steigerung des Harnflusses, Elektrolytstörungen, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Krampfanfälle, Lähmungserscheinungen, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzschlagfolge, Nierenversagen.

Bei dringendem Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Captopril/HCT AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Captopril/HCT AL abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Captopril/HCT AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Captopril

Nebenwirkungen, die bei Captopril und/oder einer Behandlung mit einem anderen ACE-Hemmer berichtet wurden, sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) vor allem bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Blutarmut (einschließlich Sonderformen der Blutarmut in Folge verminderter Bildung bzw. Zerfall von roten Blutzellen), Blutplättchenmangel, krankhafte Veränderung der Lymphknoten, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Autoimmunerkrankungen und/oder positive ANA-Titer (bestimmte Laborwerte, die auf eine Autoimmunerkrankung hinweisen).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Appetitlosigkeit.

Sehr selten: Absinken des Blutzuckerspiegels, Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlafstörungen.

Sehr selten: Verwirrung, Depression.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Störung der Geschmacksempfindung, Schwindel.

Selten: Benommenheit, Kopfschmerzen und Missempfindungen (Kribbeln).

Sehr selten: Zwischenfälle infolge Hirnmangeldurchblutung, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Verschwommenes Sehen.

Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen (Tachykardie oder Tachyarrhythmie), Herzschmerz infolge Mangeldurchblutung (Angina pectoris), Herzklopfen, Blutdruckabfall.

Sehr selten: Herzstillstand, Herz-Kreislauf-Schock.

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Syndrom), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Blässe.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Trockener Reizhusten ohne Auswurf, Atemnot.

Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien, Schnupfen, allergische Lungenentzündung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magenverstopfung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Selten: Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Aphthen).

Sehr selten: Entzündung der Zungenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Eingeschränkte Leberfunktion und Gallestau (einschließlich Gelbsucht), Leberentzündung einschließlich Zerfall von Lebergewebe (Hepatitis einschließlich Nekrose), erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz mit oder ohne Ausschlag (Rash), Ausschlag, Haarausfall.

Gelegentlich: Schwellung von Gesicht, Lippen, Gliedmaßen, Hals und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot (Angioödem).

Sehr selten: Nesselsucht, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankungen (Erythrodermie, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Lichtüberempfindlichkeit, Hautreaktionen mit Blasen- bzw. Schuppenbildung (pemphigoid Reaktionen und exfoliative Dermatitis).

Hinweis:

Bei Auftreten von Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge, müssen Sie die Behandlung mit Captopril/HCT AL abbrechen und medizinisch überwacht werden.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Captopril/HCT AL abbrechen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, vermehrte bzw. verminderte Harnausscheidung, vermehrtes Wasserlassen.

Sehr selten: Bestimmte Nierenerkrankung mit Ausscheidung von Eiweiß im Harn (nephrotisches Syndrom).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein.

Sehr selten: Fieber.

Untersuchungen

Sehr selten: Veränderung einzelner Laborparameter.

Hydrochlorothiazid

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt: Speicheldrüsenentzündung.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Verminderung der weißen Blutzellen, Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), Blutplättchenmangel, Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. vermehrten Zerfalls roter Blutzellen, verminderte Knochenmarkfunktion.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Appetitlosigkeit, erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn, Erhöhung der Harnsäure im Blut, gestörter Mineralstoffhaushalt (einschließlich Natrium- bzw. Kaliummangel im Blut), Anstieg des Cholesterins und der Blutfette.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Unruhe, Depression, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Appetitlosigkeit, Missempfindungen (Kribbeln), Benommenheit.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Gelbsehen, vorübergehendes verschwommenes Sehen.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Nicht bekannt: Schwindel.

Herzkrankungen

Nicht bekannt: Blutdruckabfall nach Lagewechsel, Herzrhythmusstörungen.

Gefäßkrankungen

Nicht bekannt: Entzündung der kleinen Gefäße (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Atemnot (einschließlich Entzündung des Lungenbindegewebes und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Nicht bekannt: Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen, flüchtiger Hautausschlag (Rash), dem kutanen Lupus erythematoses ähnliche Hautreaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematoses (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung), Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Muskelkrämpfe.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Nierenfunktionsstörung, Entzündung des Nierenbindegewebes.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Fieber, Schwäche.

Gegenmaßnahmen

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotische Ödeme) müssen sofort ärztlich behandelt werden. Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12–24 Stunden lang überwacht werden.

Übermäßiger Blutdruckabfall, Gelbsucht oder Überempfindlichkeitsreaktionen können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt. Nehmen Sie das Mittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Captopril/HCT AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Captopril/HCT AL enthält

Die Wirkstoffe sind Captopril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, lösliche Stärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Stearinsäure (Ph. Eur.).

Wie Captopril/HCT AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Captopril/HCT AL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.